2006 年 9 月 5 日（初版）　　認証番号 218ADBZI00032000 号

機械器具　12　理学診療用器具

管理医療機器　汎用超音波画像診断装置 (JMDN コード：40761000)

特定保守管理医療機器

SonoSite MicroMaxx シリーズ

（ECG ケーブル及び ECG リードワイヤ）

【警告】

＜使用方法＞

本超音波画像診断装置の使用に当たっては 、超音波画像表示モード、プローブの特性、システムの設定および走査の手技に関する詳細な知識が必要とされる。 熟練した超音波検査者の判断と洞察力により、 可能な限り生体への超音波照射量を少なくすること。あらゆる状況への正しい対処を決定する規則はない。 熟練した超音波検査者は照射量を少なく、 生体作用を最低限に抑えながら、診断に有用な超音波画像を確保する。 本超音波画像診断装置を使用する前に、「超音波画像診断装置 SonoSite MicroMaxx シリーズ ユーザーガイド」に記載の ALARA 原則を必ず読むこと。 超音波照射量を低減する一方法は、 走査中に MI 値及び TI 値に注意し、 できる限り MI 値及び TI 値を低く保つことである。 MI 値及び TI 値を最低限に抑える方法は、「超音波画像診断装置 SonoSite MicroMaxx シリーズ ユーザーガイド」に説明されている。［ 生体作用を最小限に抑えるため ］

【禁忌・禁止】

＜適用対象＞（ 患者 ）

- 【使用目的、効能又は効果】に記載する目的以外に本超音波画像診断装置を使用しないこと。［ 誤診及び、患者又は使用者の負傷を防止するため ］
- 不整脈の診断に ECG 表示を使用しないこと。同 ECG 機能は、長時間にわたる心周期のモニタリング用には設計されておらず、診断用機能ではない。［ 誤診を防止するため ］
- 経食道プローブ SonoSite TEE/8-3 は、胎児又は小児の超音波画像診断に使用しないこと。また、食道に異常又は障害のある患者には使用しないこと。

＜併用医療用具＞

- SonoSite 社が推奨する付属品、オプション品及び周辺機器のみを使用すること。その他の機器と組み合わせると感電することがある。SonoSite 社が推奨する又は販売する付属品、オプション品及び周辺機器のリストについては、製造販売業者に問い合わせること。［ 感電を防止するため ］

＜使用方法＞（超音波画像診断装置 ）

- 患者の心臓に直接伝導するような部位には使用しないこと。本超音波画像診断装置に接続可能なプローブは BF 装着型である。［ 患者の負傷を防止するため ］
- プローブカバーには天然ゴムラテックスとタルクが使用されている場合があるので、天然ゴムラテックスに対する過敏症の患者には使用しないこと。［ 患者のアレルギー反応を防止するため ］
- 本超音波画像診断装置の外装を分解しないこと。［ 感電及び負傷を防止するため ］
- 可燃性ガス又は麻酔薬のある場所で本超音波画像診断装置を使用しないこと。［ 感電及び負傷を防止するため ］
- 液晶画面上（ 又は外部モニタ上 ）で、臨床画像内または画像枠外に異常が現れた場合は、超音波画像診断装置を使用しないこと。ハードウェアもしくはソフトウェアのエラーを意味し、修理を行う必要がある。［ 誤診及び結果的に起こりうる患者への負傷を防止するため ］
- 超音波画像診断装置の動作が不安定又は不規則な場合は使用しないこと。走査中に画像抜けが生じる場合は、ハードウェアに問題があることを示しているため、修理を行う必要がある。［ 誤診及び結果的に起こりうる患者の負傷を防止するため ］
- エラーコードが表示された場合は、超音波画像診断装置を使用しないこと。エラーコードを記録し、製造販売業者に連絡すること。電源スイッチを押し続けて、超音波画像診断装置の電源をオフにする。［ 誤診及び結果的に起こりうる患者の負傷を防止するため ］

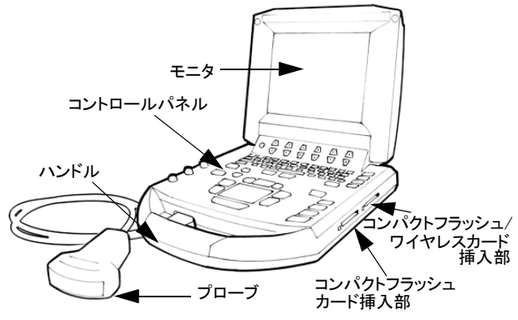
＜使用方法＞（バッテリパック ）

- バッテリパックには安全装置が装備されているので、分解したり改造したりしないこと。［ 負傷の危険を防止するため ］
- バッテリパックを加熱したり、焼却しないこと。［ 火災の危険を防止するため ］
- バッテリパックを 60 ℃以上の高温になる環境にさらさないこと。炎や暖房などに近づけないこと。高温になる環境で充電しないこと。［ 火災の危険を防止するため ］

【形状、構造及び原理等】

本製品は、超音波画像診断装置本体、プローブ、AC 電源アダプタ、バッテリパック及びケーブル類から構成されている。オプション品には、ミニドック、モバイルドッキングシステム、モバイルドッキングシステム－ライト、MDSe、トリプルプローブコネクタ、外部モニタ、ECG ケーブル、ECG リードワイヤ、フットスイッチ、及びワイヤレスがある。

＜超音波画像診断装置＞



取扱説明書（ ユーザーガイド ）を必ず参照願います。

【使用上の注意】

＜適用対象＞（患者）

診断能は、各プローブ及び検査種類により異なるので、診療を行う前に超音波画像診断装置の診断能を確認すること。詳細については、『超音波画像診断装置 SonoSite MicroMaxx シリーズユーザーガイド』を参照すること。

＜併用医療用具＞

感電を防止するため、SonoSite 社が推奨する民生用の周辺機器はバッテリ駆動で使用すること。走査又は患者の診断を行う際には、周辺機器を AC 電源に接続しないこと。SonoSite 社が推奨する又は販売する民生用周辺器機のリストについては、製造販売業者に問い合わせること。

＜使用方法＞（超音波画像診断装置本体）

- 感電を防止するため、正しくアースされた機器のみを使用すること。AC 電源アダプタを正しくアースしていないと感電する危険性があります。また、アースを取らない場合、 電源ラインにノイズが混入し、 本体の故障を招く恐れがあります。 アースを確実にするには、 装置を医用コンセントに接続すること。 アースを取り外したり、 無効にしないこと。
- AC 電源アダプタのコードを接続するための医用コンセント（壁等に固定された医用幹線電源）が無い環境で本装置を使用する際は、 AC 電源アダプタを使用せずにバッテリー駆動にて使用すること。（バッテリー駆動時間は、 画像表示モードおよび画面のブライトネス設定により異なり、 通常約 1.5 時間から 4 時間である。 本体液晶画面内　右上に表示されているバッテリ残量アイコンを確認しながら使用すること。）
- 超音波画像診断装置、 モバイルドッキングシステム、 モバイルドッキングシステム－ライト又は MDSe を、 テーブルタップおよび延長コードに接続しないこと。
- 感電を防止するため、 超音波画像診断装置を洗浄する前に必ず AC 電源アダプタを取り外すこと。
- 感電及び火災を防止するため、 本体又はモバイルドッキングシステム、 モバイルドッキングシステム－ライト又は MDSe の電源アダプタを供給電源に接続する電源ケーブルは、 本体又はモバイルドッキングシステム、 モバイルドッキングシステム－ライト又は MDSe のみに接続すること。 他の装置を供給電源に接続するために使用してはならない。
- 感電及び火災を防止するため、AC 電源アダプタ及び電源ケーブルを定期的に点検し、損傷がないことを確認すること。
- オペレータ及び立会人への負傷を防止するため、 高圧除細動器を使用する前に、プローブを患者身体から離すこと。
- 電子妨害を受けやすい患者又はオペレータの負傷の危険を防止するため、 ワイヤレスカードを使用中は、 超音波画像診断装置を患者又はオペレータの身体に触れないようにし、 患者又はオペレータの身体から最低 20cm 離れた場所に配置すること。
- 日付と時刻が正確に設定されていることは、正確な産科計算を行う上で不可欠である。超音波画像診断装置を使用する前に毎回、日付と時刻を確認すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 耐用期間：超音波画像診断装置　 7 年
  （自己認証［ 自社データ ］による）
  ただし、これは推奨された環境で使われた場合で、使用状況により差異が生じることがあります。
- 輸送保管環境
  超音波画像診断装置：−35 ～ 65 ℃、
  15 ～ 95%RH（結露なきこと）
  500 ～ 1060hPa
  バッテリパック：−20 ～ 60 ℃、0 ～ 95%RH （結露なきこと）
- 操作環境
  超音波画像診断装置：10 ～ 40 ℃
  15 ～ 95%RH （結露なきこと）
  700 ～ 1060hPa
  バッテリパック：10 ～ 40 ℃、15 ～ 95%RH （結露なきこと）

【保守・点検に係る事項】

＜ユーザーによる保守・点検事項＞

超音波画像診断装置の表面を洗浄及び消毒する手順：

1　超音波画像診断装置の電源をオフにする。
2　超音波画像診断装置に接続されている AC 電源アダプタを取り外す。（ オプションのモバイルドッキングシステムまたはモバイルドッキングシステム－ライトを使用している場合は、超音波画像診断装置をモバイルドッキングシステムまたはモバイルドッキングシステム－ライトから取り外す。）
3　石鹸または洗浄液に軽く湿らせた柔らかい布を使って、超音波画像診断装置の外表面を拭き取り洗浄する。
4　溶液濃度に関するラベルの記述に従って、超音波画像診断装置に適合性のある消毒液を調製する。
5　消毒剤のラベルに記載された、消毒剤の濃度、接触時間に関する記述に従って、超音波画像診断装置の表面を消毒液で拭き取る。消毒液の濃度と接触時間が、目的とされる臨床使用に適切であることを確認する。
6　消毒剤のラベルの記述に従って、超音波画像診断装置を自然乾燥させるか、清潔な布で拭く。

＜業者による保守・点検事項＞

以下のテストツールを準備すること。

- RMI413A 軟組織ファントム、RMI 403GS 多目的ファントム、もしくは同等品
- 白黒ビデオプリンタ
- 超音波ジェル
- RMI 425 ドプラファントム、RMI 1425 A ドプラファントム、もしくは同等品（必要時）
- 外部モニタ（必要時）
- 試験用プローブ

1　プローブを超音波診断装置に接続する。
2　以下の試験を実施する。プローブオリエンテーションマークの方向、B モード画像、B モード画質、計測精度（距離方向 / 方位方向）、ペネトレーション深度、イメージレビュー機能、印刷機能、バッテリ充電機能、ビデオ信号出力。
3　必要に応じて、以下の試験を実施する。CPD 機能、M モード機能、ティッシュハーモニック機能、PW ドプラ機能。

詳細については、MicroMaxx サービスマニュアル（文書番号 P05324）第 8 章：パフォーマンスチェックを参照すること。

【包装】

超音波画像診断装置 SonoSite MicroMaxx シリーズ	
（プローブは含まない	1 式 / 単位
オプション品	
（ モバイルドッキングシステムなど ）	1 式 / 単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

［ 製造販売業者 ］
株式会社ソノサイト・ジャパン
東京都渋谷区代々木 2-16-1
TEL 03 (5304) 5337

［ 外国指定管理医療機器製造等事業者 ］
ソノサイトインク （米国）
SonoSite, Inc.

［ 選任製造販売業者 ］
株式会社ソノサイト・ジャパン
東京都渋谷区代々木 2-16-1
TEL 03 (5304) 5337

取扱説明書（ ユーザーガイド ）を必ず参照願います。

P05946-05

＜プローブ＞

1　コンベックスプローブ C60e/5-2
（一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ）
2　リニアプローブ L38e/10-5
（一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ）
3　リニアプローブ HFL38/13-6
（一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ）
4　リニアプローブ SLT/10-5
（一般的名称：非血管系手術向け超音波診断用プローブ）
5　リニアプローブ SLA/13-6
（一般的名称：非血管系手術向け超音波診断用プローブ）
6　セクタープローブ P17/5-1
（一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ）
7　セクタープローブ P10/8-4
（一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ）
8　ICT プローブ ICT/8-5
（一般的名称：膣向け超音波診断用プローブ）
9　ドプラプローブ D2/2
（一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ）
10　SonoSite TEE/8-3 プローブ
（一般的名称：食道向け超音波診断用プローブ）

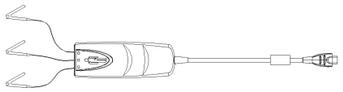
＜付属品＞

AC 電源アダプタ

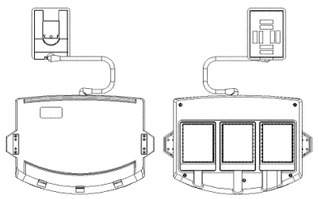
バッテリパック

＜オプション品＞

ECG ケーブル及び ECG リードワイヤ
（一般的名称:心電計ケーブル及びリード）



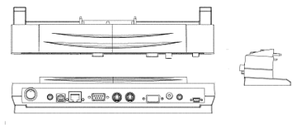
トリプルプローブコネクタ



フットスイッチ

ワイヤレスカード

ミニドック



モバイルドッキングシステム

オプション品の外部モニタ及びトリプルプローブコネクタ

モバイルドッキング
システムーライト

MDSe

＜作動・動作原理＞

本装置はポータブルタイプの超音波画像診断装置である。超音波画像診断装置は、プローブ、ビームフォーマー、シグナルプロセッサー、スキャンコンバータ及びモニタから構成されている。プローブは超音波パルス又は連続波を発射し、生体から反射したエコーを受信する。反射音響信号に関心部位の解剖学的情報が含まれるよう、ビームフォーマーは、プローブから照射される超音波の照射パターンを制御し焦点を絞る。反射音響信号はシグナルプロセッサーによって電子信号に変換される。更に、この電子信号はスキャンコンバータによってビデオ信号に変換され、モニタ上に描出される。
計測機能は、信号の受信にかかった所要時間および周波数をもとに取得したデータを利用して、様々な計算を実行し、その結果を数値で表示する。オペレータは、超音波画像診断装置上でキャリパーを使って、距離や速度等の測定を行い、結果を表示させることができる。
オプションの ECG ケーブルを接続すると、参考信号機能を使用することができる。超音波画像診断装置は、心臓から発生する電気的信号をアナログ ECG 波形に変換し、心臓の電気的変化を簡易的に画面上に表示する。

取扱説明書（ユーザーガイド）を必ず参照願います。

＜電気定格＞

電源の種別	外部電源	内部バッテリ
定格電圧	100V	11.2 V（リチウムイオン）
電源入力／容量	1.2**A**[(1)] ／ 4.0**A**[(2)]	4.4 AH
周波数	50/60Hz	---

＜機器の分類＞

電撃に対する保護の形式による装着部の分類：クラス I/ 内部電源
電撃に対する保護の程度による装着部の分類
プローブ：BF 形装着部
ECG リードワイヤ：CF 形装着部
水等に対する保護の程度：　IPX7 ：プローブ部分のみ
IPX8 ：フットスイッチ

＜電磁両立性＞

グループ 1 、クラス A （JIS T 0601-1-2:2002）
本超音波画像診断装置をモバイルドッキングシステムに装備し、付属品及び周辺機器を接続した構成

【使用目的、効能又は効果】

SonoSite MicroMaxx シリーズは、経皮的及び / 又は体腔的方法で様々な画像を取得するために使用する汎用超音波画像診断装置である。本装置は超音波画像の受信、描出および解析に使用する様々なソフトウェアパッケージおよびプローブに対応している。使用目的は、ソフトウェアパッケージと互換性のあるプローブによって特定されるが、次の使用目的が含まれる：腹部、循環器、産婦人科、内視鏡、頭部、前立腺、血管（表在的イメージング）、術中、ドプラー及びカラードプラー画像表示。また、本装置は ECG 参考信号を画面上に表示することができる。

【品目仕様等】

1　表示モード
B モード、M モード、PW ドプラモード、CW ドプラモード、カラードプラモード （モデルにより、一部のモードを使用できなくしているものがある。）
2　走査方式
電子コンベックス走査、電子リニア走査､電子セクター走査
3　画像記録
任意の画像記録、記録画像再生
4　計測機能
距離、楕円計測､時間、速度
5　オプション機能
ECG 参考信号表示機能（オプションの ECG ケーブル及び ECG リードワイヤを接続した場合）
6　DICOM 対応ソフトウェア（オプション）
DICOM 対応ソフトウェアは、イーサネットケーブルを使用して本超音波画像診断装置と DICOM ネットワークとの接続を可能にする。
7　IMT ソフトウェアパッケージ（オプション）
IMT ソフトウェアパッケージには、保存した頚動脈の超音波画像の内中膜厚（IMT）を測定するツールが含まれており、内中膜厚の測定値をもとに診断情報を提供する。
8　ワイヤレスカード（オプション）
ワイヤレスカードは、本装置の側面に装備されているコンパクトフラッシュカード挿入部（後ろ側）に挿入する。ローカルエリアネットワーク上の互換性のある DICOM ワイヤレス装置へのデータ送受信を可能にする。ワイヤレスカードは、特定無線設備の技術適合証明などに関する規則第 2 条第 19 号及び第 2 条第 19 号の 2 に準拠している。

【操作方法又は使用方法等】

＜組み合わせて使用可能な医用機器＞

1　コンベックスプローブ C60e/5-2
産婦人科検査、腹部検査
2　リニアプローブ L38e/10-5
乳腺検査、血管検査
3　リニアプローブ HFL38/13-6
乳腺検査、血管検査
4　リニアプローブ SLT/10-5
腹部検査
5　リニアプローブ SLA/13-6
表在組織検査
6　セクタープローブ P17/5-1
産科検査、循環器検査、腹部検査
7　セクタープローブ P10/8-4
循環器検査、産科検査、腹部検査
8　ICT プローブ ICT/8-5
産婦人科検査
9　ドプラプローブ D2/2
循環器検査、産科検査、腹部検査
10　SonoSite TEE/8-3 プローブ
循環器検査
11　ECG ケーブル
12　ECG リードワイヤ
13　プローブカバー
14　ニードルガイド / ブラケット
15　心電用電極

＜操作方法＞

1　バッテリパックを超音波画像診断装置に挿入する。
2　AC 電源を使用する場合は、 医用コンセントに接続する。
3　モバイルドッキングシステム、 モバイルドッキングシステム－ライト又は MDSe を使用する場合は、 超音波画像診断装置をスリーブ内に装着する。モバイルドッキングシステム用の電源ケーブルを医用コンセントに接続する。
4　必要に応じ、 オプションのプリンタ又は VTR をモバイルドッキングシステム、 モバイルドッキングシステム－ライト又は MDSe に接続する。
5　プローブコネクタを超音波画像診断装置底面のコネクタ接続部に接続する。
6　超音波画像診断装置本体の電源をオンにする。
7　超音波画像（B モード画像）が自動的に表示される。
8　必要に応じ、患者情報を入力し、目的とする検査種類を選択する。
9　各種キーやボタンを使用し、 画像調整や表示モードなどの調整を行う。
10　必要に応じ、 フリーズ、 計測、 印刷などを行う。
11　検査が終了したら、 超音波画像診断装置本体の電源をオフにする。

取扱説明書（ユーザーガイド）を必ず参照願います。